

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE EQUIPO PCR A TIEMPO REAL, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCESA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS. PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA –FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU. EXP. PAS 3/2025.

Contenido

1.- UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (UAIC).	2
2.- OBJETO DEL CONTRATO	3
2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	3
2.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN	5
3.-MANUALES:	5
4.- PLAN DE FORMACIÓN	6
5.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.	6
6.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO	7
7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.	7
8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA	8
9.- SEGUROS.	8
10.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD	8

1.- UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (UAIC).

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante la FIBHLPR) tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

El IIS Princesa, consolidado como una entidad de referencia en el ámbito de la investigación clínica y biomédica, encuentra bajo su ámbito de actuación tres hospitales principales: el Hospital Universitario de La Princesa, el Hospital Infantil del Niño Jesús, y el Universitario de Santa Cristina; además del área de Influencia de Atención Primaria del Hospital Universitario de La Princesa; y la integración de los grupos de investigación la Universidad Autónoma de Madrid.

Entre las Unidades que integran el IIS Princesa, encontramos la **Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (UAIC)**. La UAIC se constituye como un órgano esencial de soporte a la investigación clínica dentro de la estructura del IIS Princesa. La UAIC ofrece soporte y servicios a los centros integrados en el IIS Princesa, así como a dos unidades adicionales, el Hospital de Burgos y el Hospital de Tomelloso.

La UAIC por tanto desempeña un papel fundamental en el soporte de ensayos clínicos. Su colaboración con diversos centros refuerza su capacidad operativa, posicionándola como un elemento clave en la gestión y coordinación de investigaciones clínicas. Además, con su actividad la UAIC garantiza el cumplimiento de los más altos estándares éticos y científicos, lo que contribuye al avance de tratamientos innovadores en beneficio de la salud pública.

La Convocatoria *“Concesión de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y convocatoria año 2024”* (en adelante Convocatoria UIC) tiene por objeto la concesión de subvenciones para la mejora y fortalecimiento de las Unidades de Investigación Clínica, con el objetivo de garantizar el acceso equitativo a la investigación clínica, sin discriminación por lugar de residencia, edad o género, y promover el desarrollo de un polo de atracción para la investigación clínica pública y privada.

La UAIC ha resultado adjudicataria Convocatoria UIC con el proyecto número de expediente **UICM24/00017 Mejora de la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (UAIC) del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa**, bajo la dirección y coordinación del Dr. Francisco Abad Santos.

2.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un equipo PCR a tiempo real, que se integrará en los equipos que forman parte de la *“Mejora de la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (UAIC) del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa”*, expediente **UICM24/00017**.

Este suministro contribuirá activamente a la mejora de las instalaciones del IIS Princesa, y de la UAIC, y por tanto a la promoción y avance de su actividad científica. Además de ello, redundará en un avance significativo en la implantación de técnicas de vanguardia para la realización de ensayos clínicos de todos los centros que forman parte del UAIC, alineándose con los principios establecidos en la convocatoria, orientados a la mejora de la infraestructura y capacidades de investigación, favoreciendo la cohesión y el acceso universal a las oportunidades de investigación clínica de alta calidad.

El presente contrato se financia a través de los fondos procedentes de la Convocatoria UIC, expediente de concesión, **UICM24/00017**, a través del Instituto de Salud Carlos III, con cargo a los FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU.

El presente pliego tiene por objeto la definición de las características y requisitos técnicos mínimos que habrán de cumplir todas las ofertas presentadas por los licitadores para el suministro

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Deberá entregarse un manual del equipo junto con una memoria técnica resumida que incluya cada una de las especificaciones técnicas del equipo, sin excepciones, para la correcta valoración del equipo. El manual del equipo y la memoria técnica deberán permitir acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas del producto ofertado. En caso de no poder acreditar fehacientemente mediante documentación la existencia de alguna de las características descritas en el presente pliego, se considerarán ausentes.

El equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

El equipo constará de los siguientes requisitos mínimos:

- **Bloque de Pocillos:** Bloque con 384 pocillos, cada uno con capacidad de 0.1 ml, para permitir el análisis simultáneo de hasta 384 muestras de manera independiente.
- **Aplicaciones de Análisis:** Capacidad para realizar:
 - aplicaciones de cuantificación absoluta y relativa,
 - ensayos de discriminación de alelos (SNPs) con asignación automática de alelos,
 - ensayos de tipo más/menos (detección) utilizando un control interno positivo,
 - generación de curvas de disociación y cuantificación de proteínas.
- **Detección Multicanal:** Detección simultánea de hasta cinco fluorocromos diferentes, con algoritmo que elimine los solapamientos en los espectros de emisión de cada fluorocromo, proporcionando señales puras para cada emisión.
- **Precisión y Rango Dinámico:**
 - Precisión suficiente para diferenciar entre una cantidad y 1.5 veces esa cantidad en la cuantificación de ADN o ARN.
 - Rango dinámico de al menos 10 órdenes de magnitud, con capacidad de detección de hasta una sola copia de la muestra.
- **Pantalla Táctil.** Inclusión de una pantalla táctil para el control básico.
- **Ordenador:** Provisión de un ordenador portátil o de sobremesa para el análisis de los datos generados, que este provisto de sistema operativo Windows 10 o posterior sistema operativo.
- **Software del Sistema**
 - **Funcionalidades del Software:** Capacidad para realizar los siguientes tipos de análisis:
 - Análisis de variabilidad en el número de copias (CNVs).
 - Análisis de expresión génica.
 - Análisis de SNPs (polimorfismos de nucleótido único).
 - Análisis de mutaciones somáticas.
 - Cuantificación de proteínas.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

2.- CONDICIONES DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El equipo debe ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones.

El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados en el equipo durante en su transporte hasta el lugar de suministro será asumido la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación del equipo, a fin de dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en las mismas condiciones que se encontraba antes de la llegada del equipo.
- Gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar los certificados del equipo conjuntamente con el certificado CE.

El plazo de garantía del equipo debe empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de conformidad que emite la FIBHLPR.

El adjudicatario se obliga no sólo a proceder al suministro sino también a su completa instalación, montaje y puesta a punto, debiendo prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado de la FIBHLPR, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte, instalación y asesoramiento técnico.

El equipo o sistema se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Previamente el adjudicatario deberá enviar una guía/informe con los requisitos necesarios previos para la instalación del equipo a fin de preparar la ubicación del mismo en las instalaciones de la FIBHLPR.

3.-MANUALES:

Se entregarán con el equipo todos los Manuales, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que deben ser como mínimo los siguientes:

- MANUAL DE INSTALACIÓN, que debe incluir la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.

- MANUAL DE USO que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, los controles, operaciones de manejo, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- MANUALES DE MANTENIMIENTO Y TÉCNICOS que deben incluir mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- DOCUMENTACIÓN DE USO TÉCNICO DEL EQUIPO.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se tiene que entregar en forma electrónica.

4.- PLAN DE FORMACIÓN.

La oferta que resulte adjudicataria incluirá un plan de formación para todos los miembros de la unidad de investigación designados.

Se impartirá un curso de entrenamiento y formación para los miembros de la unidad, en las instalaciones del centro, que permita el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación. Incluirá, sin carácter excluyente:

- Tanto aspectos básicos como avanzados sobre el manejo del equipo.
- Asimismo, deberá cubrir cuestiones concretas de las aplicaciones desarrolladas por el grupo de investigación para garantizar el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación.
- Deberá incluir formación sobre el software específico objeto presente licitación. Deberá asegurarse la plena autonomía en la manipulación de dicho software por parte del personal de la Unidad.

5.- GARANTÍA DEL EQUIPO. CONDICIONES.

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software, será de mínimo -24 meses, contados a partir del acta de recepción de conformidad, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

La garantía debe incluir:

- La sustitución del equipo o de los elementos del equipo tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran

un daño funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).

- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el periodo de garantía: revisiones periódicas de control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos del equipo, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el periodo de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de recambio, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

La empresa adjudicataria deberá comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el periodo de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria hará entrega a FIBHLPR de las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

6.- DIRECCIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO.

El adjudicatario designará a un técnico competente que actuará como responsable del contrato y que será considerado único interlocutor válido ante la Fundación. La persona designada será responsable de velar por el adecuado cumplimiento de lo acordado en el contrato y por la resolución de incidencias en la fase de ejecución.

7.- CONDICIONES SERVICIO TÉCNICO.

El adjudicatario prestará asistencia técnica para la reparación y mantenimiento del suministro durante el periodo de garantía del contrato. Asimismo, se compromete a prestar asistencia técnica y proporcionar piezas de recambio del material ofertado durante los tres años posteriores a la terminación del plazo de garantía.

8.- CLÁUSULA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

- Actualización tecnológica.

El adjudicatario debe garantizar, durante el período de garantía ofrecido, las tareas necesarias para mantener todos los componentes informáticos en versiones que tengan soporte oficial por parte de los correspondientes proveedores. Por tanto, el adjudicatario debe comprometerse y se obliga a suministrar, sin coste alguno para la FIBHLPR, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizada y mejorar la operatividad del equipo.

- Declaración descatalogación.

El licitador deberá aportar una declaración del fabricante que certifique que el equipo ofrecido no será descatalogado ni se encuentra en proceso de discontinuación en los próximos 24 meses. En caso de que el equipo sea descatalogado en este período, el adjudicatario deberá sustituirlo por un modelo equivalente o superior sin coste adicional.

9.- SEGUROS.

El contratista que resulte como adjudicatario deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro que cubra las responsabilidades que se deriven de la ejecución del presente contrato.

10.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

En Madrid,

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

